Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ACESAN, 75 mg, tabletki
Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACESAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACESAN
3. Jak stosować lek ACESAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACESAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACESAN i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku ACESAN jest kwas acetylosalicylowy hamujący zdolność płytek krwi do agregacji (zlepiania) i tworzenia zakrzepów. Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
Jego działanie polega na hamowaniu aktywności enzymu cyklooksygenazy (COX), niezbędnego do syntezy tromboksanu A2 (TXA2) – głównego czynnika powodującego zlepianie się płytek krwi.

Wskazania do stosowania:
- Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka
- Zapobieganie powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po interwencjach na naczyniach (pomostowanie aortalno-wieńcowe – ang. CABG)
- Zapobieganie udarowi mózgu
- W dławicy piersiowej
- Zapobieganie powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po świeżym zawale mięśnia sercowego

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACESAN

Kiedy nie stosować leku ACESAN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów ze skazą krwotoczną,
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów, u których występowały w przeszłości napady astmy oskrzelowej, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,

- w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych, szczególnie takich jak grypa lub ospa wietrzna, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku ACESAN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:

- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- w okresie karmienia piersią,
- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby,
- u pacjentów, u których występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na możliwość wystąpienia krwawienia.

Leku Acesan nie należy stosować jako środka przeciwbólowego i przeciwgorączkowego.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na takie reakcje szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym z polipami błony śluzowej nosa oraz u których występują reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku ACESAN. Zazwyczaj zaleca się odstawienie leku na 5-7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może wywołać napady dny moczanowej.

Lek ACESAN a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kwas acetylosalicylowy zwiększa:
- działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny. Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności;
- działanie leków przeciwzakrzepowych (np. pochodne kumaryny, heparyna), leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzeplinę, np. streptokinaza, urokinaza) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna), co może powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;
- ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym innymi salicylanami w dużych dawkach, lub jeśli w czasie leczenia spożywany jest alkohol. Po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów;

- ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np. sertralina, paroksetyna);
- działanie digoksyny, gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
- działanie leków przeciwcukrzycowych, np. insuliny, pochodnych sulfonylomocznika;
- działanie toksyczne kwasu walproinowego, który z kolei zwiększa działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

Kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie:
- leków przeciwdnawych, stosowanych w leczeniu dny moczanowej, zwiększających wydalanie kwasu moczowego z organizmu (np. benzbromaron, probenecyd), co może powodować zwiększenie objawów dny moczanowej;
- leków moczopędnych;
- niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl).

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu osłabia działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego.

Jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochronnego działania na układ sercowo-naczyniowy.

Lek ACESAN można stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami wyłącznie po konsultacji z lekarzem (oprócz metotreksatu stosowanego w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, kiedy stosowanie leku ACESAN jest przeciwwskazane).

Lek ACESAN z jedzeniem i piciem
Lek należy zażywać w trakcie posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ACESAN jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki, jak i u noworodka.
W pierwszym i drugim trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiet karmiących piersią. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek ACESAN zawiera czerwień koszenilową
Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej, lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek ACESAN

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na opakowaniu bezpośrednim umieszczono symbole dni tygodnia. Ułatwią one pacjentowi sprawdzenie, czy została już przyjęta tabletka przeznaczona na dany dzień.

O doborze dawki leku ACESAN decyduje lekarz na podstawie wywiadu. Zwykle stosuje się 1 tabletkę raz na dobę.
Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej w trakcie posiłku, z dużą ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACESAN
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pierwszymi objawami zatrucia są: zawroty głowy, szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz mroczki przed oczami, omdlenie.
W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić: wysoka gorączka, zaburzenia czynności serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu, niskiego ciśnienia aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczu – zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u dorosłych – aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza (zwiększone stężenie ketonów we krwi), krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.

Pominięcie zastosowania leku ACESAN
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę leku ACESAN o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu) lub pojawią się krwawienia, np. z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce), lub krwotoki. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego występowały:

<u>Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):</u>
- objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha.

<u>Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):</u>
- stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji;
- przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

<u>Rzadko lub bardzo rzadko:</u>
- poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce), krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) podczas równoczesnego podawania leków hamujących krwawienia).
  Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku utraty krwi i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (objawy: osłabienie, bladość).

<u>Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):</u>

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (objawy: obrzęk twarzy, powiek, języka i krtani, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia rytmu serca i oddychania);
- zaburzenia czynności nerek;
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Ponadto występowały:
- zawroty głowy i szumy uszne (objawy przedawkowania);
- reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego (w tym astma);
- zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- krwotok okołooperacyjny, krwiaki, krwawienie (z nosa, z dróg moczowo-płciowych, z dziąseł).

W przypadku stosowania leków należących do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca jako działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACESAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować leku ACESAN po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACESAN

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
  Jedna tabletka zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

- Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwas stearynowy, czerwień koszenilowa, lak (E124).

Jak wygląda lek ACESAN i co zawiera opakowanie

Lek ACESAN to tabletki barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni.

Opakowania: blistry PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku
Wielkość opakowania: 63 tabletki lub 200 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straβe 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: